SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 12

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 16 gennaio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino del fiume Arno

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 dicembre 2015.

Autorizzazione ad avviare procedure di reclutamento, ai sensi dell'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché ad assumere unità di personale, ai sensi dell'articolo 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008 n. 133, in favore dell'Arma dei carabinieri, della Polizia di Stato, della Guardia di finanza e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica, la perequazione tributaria e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione della finanza pubblica e di competitività economica;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario;

Visto il decreto-legge del 31 agosto 2013 n. 101, convertito dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014 n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, concernente misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015);

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti in materia di enti territoriali;

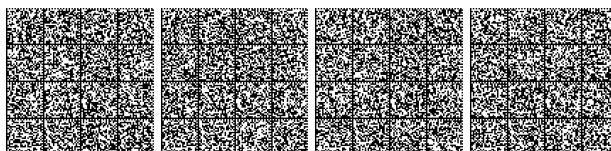
Visto, in particolare, l'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge n. 112 del 2008, come modificato dall'art. 14, comma 2, del decreto-legge n. 95 del 2012, secondo cui per il triennio 2012-2014 i Corpi di polizia e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco possono procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato, con le modalità di cui al comma 10 dello stesso art. 66, nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente a una spesa pari al 20% di quella relativa al personale cessato dal servizio nel corso dell'anno precedente e ad un numero di unità pari al 20% delle unità cessate dal servizio sempre nel corso dello stesso anno. La predetta facoltà assunzionale è fissata nella misura del cinquanta per cento nell'anno 2015 e del cento per cento a decorrere dall'anno 2016;

Visto l'art. 66, comma 10, del decreto-legge n. 112 del 2008, il quale richiama, ai fini dell'autorizzazione ad assumere, la procedura prevista dall'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, previa richiesta delle amministrazioni interessate, corredata da analitica dimostrazione delle cessazioni avvenute nell'anno precedente e delle conseguenti economie e dall'individuazione delle unità da assumere e dei correlati oneri, asseverate dai relativi organi di controllo;

Visto l'art. 3, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge n. 90 del 2014, il quale prevede che "Ai Corpi di polizia, al Corpo nazionale dei vigili del fuoco, al comparto della scuola e alle università si applica la normativa di settore";

Visto il comma 3-*quater*, dell'art. 3 del decreto-legge n. 90 del 2014, il quale dispone che "I vincitori del concorso per allievo agente della Polizia di Stato indetto nell'anno 2014 ai sensi dell'art. 2199 del codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e successive modificazioni, sono assunti con decorrenza dal 1° gennaio 2015, nell'ambito delle residue autorizzazioni alle assunzioni di cui al comma 3-*ter* del presente articolo e di quelle già previste, per l'anno 2015, dall'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni";

Visto l'art. 3, comma 3-*septies*, del decreto-legge n. 90 del 2014 il quale dispone che "All'attuazione di quanto previsto dai commi 3-*bis*, 3-*ter*, 3-*quater*, 3-*quinquies* e 3-*sexies* si provvede nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

Visto il comma 3-*octies*, dell'art. 3 del decreto-legge n. 90 del 2014, il quale dispone che "Per garantire gli standard operativi e i livelli di efficienza e di efficacia del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, la dotazione organica della qualifica di vigile del fuoco del predetto Corpo è incrementata di 1.030 unità; conseguentemente la dotazione organica del ruolo dei vigili del fuoco di cui alla tabella A allegata al decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, e successive modificazioni, è incrementata di 1.030 unità";

Visto il comma 3-*novies*, dell'art. 3 del decreto-legge n. 90 del 2014, secondo cui "Per la copertura dei posti portati in aumento nella qualifica di vigile del fuoco ai sensi del comma 3-*octies*, è autorizzata l'assunzione di 1.000 unità mediante il ricorso, in parti uguali, alle graduatorie di cui all'art. 8 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e di 30 unità secondo le modalità di cui all'art. 148 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, per le finalità ivi previste";

Visto l'art. 1, comma 264, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il quale stabilisce che "Le assunzioni di personale di cui all'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, per l'anno 2015, possono essere effettuate con decorrenza non anteriore al 1° dicembre 2015, fatta eccezione per quelle di cui all'art. 3, commi 3-*quater* e 3-*sexies*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, nonché per quelle degli allievi ufficiali e frequentatori di corsi per ufficiali, degli allievi marescialli e del personale dei gruppi sportivi, per un risparmio complessivo non inferiore a 27,2 milioni di euro";

Visto l'art. 16-*ter*, comma 4, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, il quale stabilisce che "Le assunzioni autorizzate per l'anno 2015 ai sensi dell'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, sono effettuate, in deroga a quanto disposto dall'art. 1, comma 264, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, con decorrenza non anteriore al 1° ottobre 2015 limitatamente ai ruoli iniziali dell'Arma dei carabinieri e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco";

Visto l'art. 1, comma 425, della legge n. 190 del 2014, la quale prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica avvia, presso le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie, le università e gli enti pubblici non economici, ivi compresi quelli di cui all'art. 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con esclusione del personale non amministrativo dei comparti sicurezza, difesa e Corpo nazionale dei vigili del fuoco, del comparto scuola, AFAM ed enti di ricerca, una ricognizione dei posti da destinare alla ricollocazione del personale di cui al comma 422, oggetto del riordino delle funzioni di cui alla legge 7 aprile 2014 n. 56 e interessato ai processi di mobilità;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ed in particolare il citato art. 35, comma 4, secondo periodo, come modificato dall'art. 3, comma 10, del decreto-legge n. 90 del 2014, il quale dispone che "Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, sono autorizzati l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici";

Visto l'art. 8, della legge 7 agosto 2015, n. 124, il quale prevede tra i principi e criteri direttivi della delega conferita al Governo, tra l'altro, la riorganizzazione del Corpo forestale dello Stato e l'eventuale assorbimento in altra Forza di polizia;

Viste le note con le quali le amministrazioni hanno chiesto l'autorizzazione ad assumere con specifica degli oneri da sostenere o già sostenuti per le assunzioni autorizzate dalla normativa sopra citata, dando analitica dimostrazione delle cessazioni avvenute nell'anno 2014 e delle risorse finanziarie disponibili per le assunzioni relative all'anno 2015, asseverate dai rispettive organi di controllo;

Tenuto conto di quanto previsto dalla legge n. 124 del 2015 e dell'opportunità, nelle more dell'adozione dei decreti legislativi, di non dare seguito alla richiesta di autorizzazione a bandire e ad assumere formulata dal Corpo forestale dello Stato per n. 80 allievi agenti;

Considerato che le restanti richieste pervenute sono state valutate con esito favorevole rispetto al regime delle assunzioni, nonché rispetto alle dotazioni organiche vigenti;

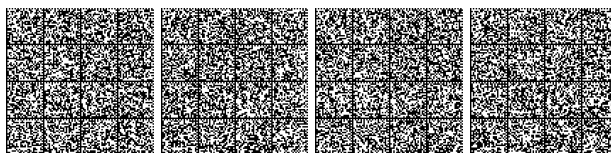
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 aprile 2014, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione On.le dott.ssa Maria Anna Madia;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Autorizzazione ad indire procedure concorsuali ai sensi dell'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni

1. Il Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco del soccorso pubblico e della difesa civile è autorizzato, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ad avviare nel triennio 2015-2017 le procedure di reclutamento di cui all'allegata Tabella A, che costituisce parte integrante del presente provvedimento. Le assunzioni derivanti dalle procedure di cui al presente comma sono imputate, quanto a n. 12 unità di vigili del fuoco da destinare al Gruppo sportivo "Fiamme rosse", al budget relativo all'anno 2016 e, quanto a n. 250 unità di vigili del fuoco, al budget relativo all'anno 2017 e saranno autorizzate con successivi provvedimenti.

Art. 2.

*Autorizzazione ad assumere, ai sensi dell'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008 n. 112 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008 n. 133*

1. Le amministrazioni del comparto sicurezza-difesa e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco indicate nella Tabella B allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, sono autorizzate, ai sensi dell'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008 n. 133, e successive modificazioni e integrazioni, a valere sulle risorse per le assunzioni relative all'anno 2015, cessazioni 2014, ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale per ciascuna indicate e per un onere a regime corrispondente all'importo accanto specificato. Le stesse amministrazioni sono contestualmente autorizzate ad avviare le procedure concorsuali secondo quanto specificato nella stessa tabella B allegata. Resta fermo, per la Polizia di Stato, quanto previsto dal comma 3-*quater*, dell'art. 3 del decreto-legge n. 90 del 2014. Per ciascuna amministrazione è indicato il limite massimo delle unità di personale e dell'ammontare delle risorse disponibili per le assunzioni relative all'anno 2015, nonché per ogni qualifica le procedure di reclutamento richieste dalle stesse.

2. Le predette amministrazioni sono tenute a trasmettere, entro e non oltre il 30 aprile 2016, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica, Ufficio per l'organizzazione, il reclutamento, le condizioni di lavoro ed il contenzioso nelle pubbliche amministrazioni, e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, IGOP, i dati concernenti il personale assunto e la spesa annua lorda a regime effettivamente da sostenere. A completamento delle procedure di assunzione va, altresì, fornita da parte delle amministrazioni dimostrazione del rispetto dei limiti di spesa previsti dal presente decreto.

3. All'onere derivante dalle assunzioni di cui al comma 1 si provvede nell'ambito delle disponibilità dei pertinenti capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della difesa (Arma dei carabinieri), del Ministero dell'interno (Polizia di Stato e Corpo nazionale dei vigili del fuoco) e del Ministero dell'economia e delle finanze (Guardia di finanza).

Art. 3.

Rimodulazione

1. Le amministrazioni che intendano procedere ad assunzioni per unità di personale appartenenti a categorie e professionalità diverse rispetto a quelle autorizzate con il presente decreto, fermo restando i limiti previsti nelle tabelle allegate, o che intendano procedere all'indizione di concorsi diversi rispetto a quelli autorizzati, possono avanzare richiesta di rimodulazione indirizzata alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica, Ufficio per il personale delle pubbliche amministrazioni e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, IGOP.

Art. 4.

Decorrenza delle assunzioni

1. Le assunzioni autorizzate con il presente provvedimento possono essere effettuate nel rispetto della decorrenza prevista dalle disposizioni di legge richiamate in premessa.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 dicembre 2015

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Ministro per la semplificazione
e la pubblica amministrazione
MADIA

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 3124

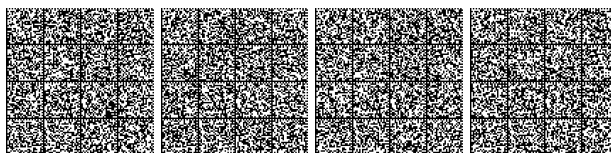



TABELLA A
Autorizzazione a bandire
(con previsione di imputazione sul budget 2016)

Amministrazione	Qualifica	posti
MINISTERO DELL'INTERNO CORPO NAZIONALE DEI VIGILI DEL FUOCO	Vigili del fuoco Gruppo sportivo "Fiamme Rosse "	12
	Totale	12

Autorizzazione a bandire
(con previsione di imputazione sul budget 2017)

Amministrazione	Qualifica	posti
MINISTERO DELL'INTERNO CORPO NAZIONALE DEI VIGILI DEL FUOCO	Vigili del fuoco	250
	Totale	250

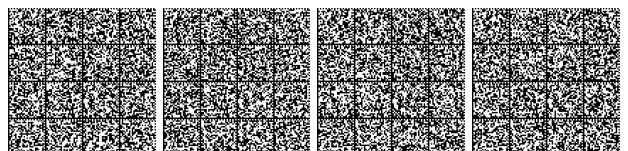
TABELLA B

ASSUNZIONI 2015-CESSAZIONI 2014
(art.66, comma 9-bis, del decreto legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008 n. 133, e successive modificazioni e integrazioni)

Amministrazione	Dotazione organica	Presenti in servizio	Vacanze	Qualifiche	Unità da assumere	Onere trattamento fondamentale	Onere trattamento accessorio	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime
Comando Generale Arma dei Carabinieri	3.979	3.902	77	Allievi ufficiali del ruolo normale (197° Corso Accademia) Vincitori G.U. 4°serie speciale n.2 del 9.1.2015	40	€ 49.038,04	€ 3.811,32	€ 52.849,36	€ 2.113.974,40
				Sottotenenti del ruolo speciale (56° Corso Applicativo) Vincitori G.U. 4° serie speciale n.85 del 31.10.2014	3	€ 49.038,04	€ 3.811,32	€ 52.849,36	€ 158.548,08
				Tenenti del ruolo tecnico logistico (19° Corso Formativo) Vincitori G.U. 4° serie speciale n.10 del 6.2.2015	8	€ 51.141,31	€ 3.811,32	€ 54.952,63	€ 439.621,04
	30.176	28.171	2005	Allievi Marescialli (5° Corso triennale per marescialli 2015/2018) Vincitori G.U. 4° serie speciale n.82 del 21.10.2014	305	€ 44.522,57	€ 3.811,32	€ 48.333,89	€ 14.741.836,45
	83.775	72.862	10.913	Atleti Vincitori G.U. 4° serie speciale n.57 del 28.7.2015 e n.78 del 9.10.2015	24	€ 35.517,82	€ 3.811,32	€ 39.329,14	€ 943.899,36
				Allievi Carabinieri (133° e 134° Corso allievi Carabinieri) Vincitori G.U. 4° serie speciale n.34 del 30.4.2010 e n.32 del 24.4.2015	757	€ 35.517,82	€ 3.811,32	€ 39.329,14	€ 29.772.158,98
Ministero della Difesa Comando Generale dell'Arma dei Carabinieri					1137				€ 48.170.038,31
Ministero dell'Interno Polizia di Stato	3280	2321	959	Commissari	80	€ 52.750,00	€ 11.620,00	€ 64.370,00	€ 5.149.600,00
	445	322	123	Direttori Tecnici	30	€ 52.750,00	€ 11.620,00	€ 64.370,00	€ 1.931.100,00
	23664	12145	11519	Vice Ispettori	320	€ 44.530,00	€ 6.470,00	€ 51.000,00	€ 16.320.000,00
	1540	537	1003	Periti tecnici capo orchestrali	5	€ 47.270,00	€ 7.810,00	€ 55.080,00	€ 275.400,00
	79660	78777	883	Allievi agenti (Fiamme oro) con decorrenza 5.6.2015 ex art.1, co.264, legge 190/2004	31	€ 35.520,00	€ 6.480,00	€ 42.000,00	€ 1.302.000,00
				Allievi agenti	18	€ 35.520,00	€ 6.480,00	€ 42.000,00	€ 756.000,00
				Allievi agenti (bando 14.3.2014) con decorrenza 2.2.2015 ex art 3, co.3-*quater* , del d.l. 90/2014	377	€ 35.520,00	€ 6.480,00	€ 42.000,00	€ 15.834.000,00
Ministero dell'Interno Polizia di Stato					861				€ 41.568.100,00

ASSUNZIONI 2015-CESSAZIONI 2014
(art.66, comma 9-bis, del decreto legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008 n. 133, e successive modificazioni e integrazioni)

Amministrazione	Dotazione organica	Presenti in servizio	Vacanze	Qualifiche	Unità da assumere	Onere trattamento fondamentale	Onere trattamento accessorio	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime
				Allievi ufficiali del ruolo normale (vincitori)	50	€ 49.025,86	€ 4.451,33	€ 53.477,19	€ 2.673.859,50
				Allievi ufficiali del ruolo aeronavale (vincitori)	7	€ 49.025,86	€ 4.451,33	€ 53.477,19	€ 374.340,33
				Allievi ufficiali del ruolo speciale (vincitori)	1	€ 49.025,86	€ 4.451,33	€ 53.477,19	€ 53.477,19
				Ufficiali del ruolo T.L.A. (vincitori)	8	€ 51.128,57	€ 4.451,33	€ 55.579,90	€ 444.639,20
	102	84	18	Marescialli aiutanti esecutori della Banda musicale del corpo (vincitori)	2	€ 49.202,12	€ 4.451,33	€ 53.653,45	€ 107.306,90
				Marescialli capi esecutori della Banda musicale del corpo (vincitori)	5	€ 47.250,12	€ 4.451,33	€ 51.701,45	€ 258.507,25
				Marescialli ordinari esecutori della Banda musicale del corpo (vincitori)	2	€ 45.775,94	€ 4.451,33	€ 50.227,27	€ 100.454,54
	23602	22691	911	Allievi marescialli (vincitori)	460	€ 44.511,32	€ 4.451,33	€ 48.962,65	€ 22.522.819,00
	27807	24018	3789	Allievi finanzieri (vincitori)	17	€ 35.508,41	€ 4.451,33	€ 39.959,74	€ 679.315,58
Ministero dell'economia e delle finanze Guardia di finanza					552				€ 27.214.719,49
Ministero dell'interno Corpo nazionale dei vigili del fuoco	30555	28481	2074	Vigile del fuoco capo squadra e capo reparto (idonei metà dalla graduatoria del concorso a 814 posti di vigile del fuoco e metà dalla graduatoria della stabilizzazione)	105	€ 35.210,85	€ 4.557,48	€ 39.768,33	€ 4.175.674,65
	1064	151	913	Vice ispettore antincendi (chiamata diretta art.132, co.2, lett. b), d.lgs. 217/2005)	4	€ 39.909,69	€ 4.557,48	€ 44.467,17	€ 177.868,68
	591	489	102	Vice direttore (da assumere all'esito della procedura concorsuale in corso)	36	€ 43.330,92	€ 4.557,48	€ 47.888,40	€ 1.723.982,40
Ministero dell'interno Corpo nazionale dei vigili del fuoco					145				€ 6.077.525,73

16A00191

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 dicembre 2015.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Eporatio» approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1687/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 25 settembre 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 09 - 11 dicembre 2015;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

EPORATIO

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

EPORATIO

Codice ATC -Principio Attivo: B03XA01 – epoetin theta

Titolare:RATIOPHARM GMBH

GUUE25/09/2015

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'anemia sintomatica associata ad insufficienza renale cronica in pazienti adulti.

Trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti oncologici in chemioterapia per neoplasie maligne non mieloidi.

Modo di somministrazione

La soluzione può essere somministrata per via sottocutanea o endovenosa. L'uso sottocutaneo è preferibile nei pazienti non sottoposti ad emodialisi, per evitare punture delle vene periferiche. Se l'epoetina teta viene sostituita da un'altra epoetina, si deve utilizzare la stessa via di somministrazione. Nei pazienti oncologici in chemioterapia per neoplasie maligne non mieloidi, l'epoetina teta deve essere somministrata esclusivamente per via sottocutanea.

Le iniezioni sottocutanee devono essere eseguite nell'addome, nel braccio o nella coscia.

Il sito di iniezione deve essere alternato, e l'iniezione va eseguita lentamente, per evitare disturbi nell'area di iniezione.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/573/035AIC:039474352/EIn base 32:15NP5J

10.000 UI/1,0 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA

PRERIEMPITA (VETRO) CON AGO DI SICUREZZA 1,0 ML - 4 SIRINGHE

EU/1/09/573/036AIC:039474364/EIn base 32:15NP5W

10.000 UI/1,0 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA

PRERIEMPITA (VETRO) CON AGO DI SICUREZZA 1,0 ML - 6 SIRINGHE

EU/1/09/573/038AIC:039474388/EIn base 32:15NP6N

20.000 UI/1,0 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA

PRERIEMPITA (VETRO) CON AGO DI SICUREZZA 1,0 ML - 4 SIRINGHE

EU/1/09/573/039AIC:039474390/EIn base 32:15NP6Q

20.000 UI/1,0 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA

PRERIEMPITA (VETRO) CON AGO DI SICUREZZA 1,0 ML - 6 SIRINGHE

EU/1/09/573/041AIC:039474414/EIn base 32:15NP7G

30.000 UI/1,0 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA

PRERIEMPITA (VETRO) CON AGO DI SICUREZZA 1,0 ML - 4 SIRINGHE

EU/1/09/573/042AIC:039474426/EIn base 32:15NP7U

30.000 UI/1,0 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA

PRERIEMPITA (VETRO) CON AGO DI SICUREZZA 1,0 ML - 6 SIRINGHE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

16A00186

DETERMINA 21 dicembre 2015.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pregabalin Accord» approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1686/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 25 settembre 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 ottobre 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9-11 dicembre 2015;

Considerato che nella riunione del 9-11 dicembre 2015 la CTS ha ritenuto opportuno, in analogia con altri prodotti con correlativo principio attivo, modificare il regime di fornitura per le confezioni con un numero di capsule superiore a 100 da «Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)» a «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in struttura ad esso assimilabile (OSP)»;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PREGABALIN ACCORD

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - ufficio prezzi & rimborso, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/equivalente di nuova registrazione

PREGABALIN ACCORD.

Codice ATC - Principio attivo: N03AX16 - Pregabalin.

Titolare: Accord Healthcare Limited.

GUUE 25 settembre 2015.

Indicazioni terapeutiche:

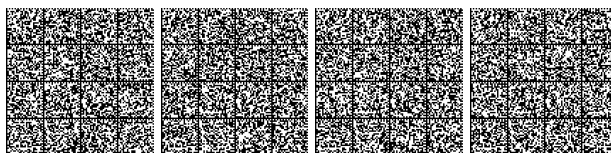
epilessia: «Pregabalin Accord» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria;

disturbo d'ansia generalizzata: «Pregabalin Accord» è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione:

«Pregabalin Accord» può essere assunto con o senza cibo;

«Pregabalin Accord» è solo per uso orale.

Epilessia: il trattamento con pregabalin può essere iniziato alla dose di 150 mg al giorno suddivisa in due o tre somministrazioni. In

base alla risposta individuale ed alla tollerabilità del paziente, dopo 1 settimana la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno. La dose massima di 600 mg al giorno può essere raggiunta dopo un'ulteriore settimana.

Disturbo d'ansia generalizzata:

la dose è 150-600 mg al giorno da somministrare in due o tre somministrazioni. La necessità del trattamento deve essere rivalutata regolarmente;

il trattamento con pregabalin può essere iniziato alla dose di 150 mg al giorno. In base alla risposta individuale ed alla tollerabilità del paziente, dopo 1 settimana la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno. Dopo un'ulteriore settimana la dose può essere aumentata a 450 mg al giorno;

la dose massima di 600 mg al giorno può essere raggiunta dopo un'ulteriore settimana.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1027/001 A.I.C.: 044474017/E. In base 32: 1BF7P1 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/002 A.I.C.: 044474029/E. In base 32: 1BF7PF - 25 mg - capsula rigida- uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/003 A.I.C.: 044474031/E. In base 32: 1BF7PH - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/004 A.I.C.: 044474043/E. In base 32: 1BF7PV - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/005 A.I.C.: 044474056/E. In base 32: 1BF7Q8 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/006 A.I.C.: 044474068/E. In base 32: 1BF7QN - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/007 A.I.C.: 044474070/E. In base 32: 1BF7QQ - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/008 A.I.C.: 044474082/E. In base 32: 1BF7R2 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/009 A.I.C.: 044474094/E. In base 32: 1BF7RG - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/010 A.I.C.: 044474106/E. In base 32: 1BF7RU - 25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/011 A.I.C.: 044474118/E. In base 32: 1BF7S6 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/012 A.I.C.: 044474120/E. In base 32: 1BF7S8 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/013 A.I.C.: 044474132/E. In base 32: 1BF7SN - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/014 A.I.C.: 044474144/E. In base 32: 1BF7T0 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/015 A.I.C.: 044474157/E. In base 32: 1BF7TF - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/016 A.I.C.: 044474169/E. In base 32: 1BF7TT - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/017 A.I.C.: 044474171/E. In base 32: 1BF7TV - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/018 A.I.C.: 044474183/E. In base 32: 1BF7U7 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/019 A.I.C.: 044474195/E. In base 32: 1BF7UM - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/020 A.I.C.: 044474207/E. In base 32: 1BF7UZ - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/021 A.I.C.: 044474219/E. In base 32: 1BF7VC - 50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/022 A.I.C.: 044474221/E. In base 32: 1BF7VF - 50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/023 A.I.C.: 044474233/E. In base 32: 1BF7VT - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/024 A.I.C.: 044474245/E. In base 32: 1BF7W5 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/025 A.I.C.: 044474258/E. In base 32: 1BF7WL - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/026 A.I.C.: 044474260/E. In base 32: 1BF7WN - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/027 A.I.C.: 044474272/E. In base 32: 1BF7X0 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/028 A.I.C.: 044474284/E. In base 32: 1BF7XD - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/029 A.I.C.: 044474296/E. In base 32: 1BF7XS - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/030 A.I.C.: 044474308/E. In base 32: 1BF7Y4 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/031 A.I.C.: 044474310/E. In base 32: 1BF7Y6 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/032 A.I.C.: 044474322/E. In base 32: 1BF7YL - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/033 A.I.C.: 044474334/E. In base 32: 1BF7YY - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/034 A.I.C.: 044474346/E. In base 32: 1BF7ZB - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/035 A.I.C.: 044474359/E. In base 32: 1BF7ZR - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/036 A.I.C.: 044474361/E. In base 32: 1BF7ZT - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/037 A.I.C.: 044474373/E. In base 32: 1BF805 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/038 A.I.C.: 044474385/E. In base 32: 1BF80K - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/039 A.I.C.: 044474397/E. In base 32: 1BF80X - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/040 A.I.C.: 044474409/E. In base 32: 1BF819 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/041 A.I.C.: 044474411/E. In base 32: 1BF81C - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/042 A.I.C.: 044474423/E. In base 32: 1BF81R - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/043 A.I.C.: 044474435/E. In base 32: 1BF823 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/044 A.I.C.: 044474447/E. In base 32: 1BF82H - 100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/045 A.I.C.: 044474450/E. In base 32: 1BF82L - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/046 A.I.C.: 044474462/E. In base 32: 1BF82Y - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/047 A.I.C.: 044474474/E. In base 32: 1BF83B - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/048 A.I.C.: 044474486/E. In base 32: 1BF83Q - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/049 A.I.C.: 044474498/E. In base 32: 1BF842 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/050 A.I.C.: 044474500/E. In base 32: 1BF844 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/051 A.I.C.: 044474512/E. In base 32: 1BF84J - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/052 A.I.C.: 044474524/E. In base 32: 1BF84W - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/053 A.I.C.: 044474536/E. In base 32: 1BF858 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/054 A.I.C.: 044474548/E. In base 32: 1BF85N - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/055 A.I.C.: 044474551/E. In base 32: 1BF85R - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/056 A.I.C.: 044474563/E. In base 32: 1BF863 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/057 A.I.C.: 044474575/E. In base 32: 1BF86H - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/058 A.I.C.: 044474587/E. In base 32: 1BF86V - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/059 A.I.C.: 044474880/E. In base 32: 1BF8J0 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/060 A.I.C.: 044474599/E. In base 32: 1BF877 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/061 A.I.C.: 044474601/E. In base 32: 1BF879 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/062 A.I.C.: 044474613/E. In base 32: 1BF87P - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/063 A.I.C.: 044474625/E. In base 32: 1BF881 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/064 A.I.C.: 044474637/E. In base 32: 1BF88F - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/065 A.I.C.: 044474649/E. In base 32: 1BF88T - 200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/066 A.I.C.: 044474652/E. In base 32: 1BF88W - 200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/067 A.I.C.: 044474664/E. In base 32: 1BF898 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/068 A.I.C.: 044474676/E. In base 32: 1BF89N - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/069 A.I.C.: 044474688/E. In base 32: 1BF8B0 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/070 A.I.C.: 044474690/E. In base 32: 1BF8B2 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/071 A.I.C.: 044474702/E. In base 32: 1BF8BG - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/072 A.I.C.: 044474714/E. In base 32: 1BF8BU - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/073 A.I.C.: 044474726/E. In base 32: 1BF8C6 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/074 A.I.C.: 044474738/E. In base 32: 1BF8CL - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/075 A.I.C.: 044474740/E. In base 32: 1BF8CN - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/076 A.I.C.: 044474753/E. In base 32: 1BF8D1 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/077 A.I.C.: 044474765/E. In base 32: 1BF8DF - 225 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/078 A.I.C.: 044474777/E. In base 32: 1BF8DT - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/079 A.I.C.: 044474789/E. In base 32: 1BF8F5 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/080 A.I.C.: 044474791/E. In base 32: 1BF8F7 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/081 A.I.C.: 044474803/E. In base 32: 1BF8FM - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/082 A.I.C.: 044474815/E. In base 32: 1BF8FZ - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/083 A.I.C.: 044474827/E. In base 32: 1BF8GC - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/084 A.I.C.: 044474839/E. In base 32: 1BF8GR - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/085 A.I.C.: 044474841/E. In base 32: 1BF8GT - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/086 A.I.C.: 044474854/E. In base 32: 1BF8H6 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/087 A.I.C.: 044474866/E. In base 32: 1BF8HL - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/088 A.I.C.: 044474878/E. In base 32: 1BF8HY - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione delle seguenti confezioni:

EU/1/15/1027/001 A.I.C.: 044474017/E. In base 32: 1BF7P1 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/002 A.I.C.: 044474029/E. In base 32: 1BF7PF - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/003 A.I.C.: 044474031/E. In base 32: 1BF7PH - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/004 A.I.C.: 044474043/E. In base 32: 1BF7PV - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/005 A.I.C.: 044474056/E. In base 32: 1BF7Q8 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/006 A.I.C.: 044474068/E. In base 32: 1BF7QN - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/007 A.I.C.: 044474070/E. In base 32: 1BF7QQ - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/009 A.I.C.: 044474094/E. In base 32: 1BF7RG - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/010 A.I.C.: 044474106/E. In base 32: 1BF7RU - 25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/012 A.I.C.: 044474120/E. In base 32: 1BF7S8 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/013 A.I.C.: 044474132/E. In base 32: 1BF7SN - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/014 A.I.C.: 044474144/E. In base 32: 1BF7T0 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/015 A.I.C.: 044474157/E. In base 32: 1BF7TF - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/016 A.I.C.: 044474169/E. In base 32: 1BF7TT - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/017 A.I.C.: 044474171/E. In base 32: 1BF7TV - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/018 A.I.C.: 044474183/E. In base 32: 1BF7U7 - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/020 A.I.C.: 044474207/E. In base 32: 1BF7UZ - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/021 A.I.C.: 044474219/E. In base 32: 1BF7VC - 50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/023 A.I.C.: 044474233/E. In base 32: 1BF7VT - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/024 A.I.C.: 044474245/E. In base 32: 1BF7W5 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/025 A.I.C.: 044474258/E. In base 32: 1BF7WL - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/026 A.I.C.: 044474260/E. In base 32: 1BF7WN - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/027 A.I.C.: 044474272/E. In base 32: 1BF7X0 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/028 A.I.C.: 044474284/E. In base 32: 1BF7XD - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/029 A.I.C.: 044474296/E. In base 32: 1BF7XS - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/031 A.I.C.: 044474310/E. In base 32: 1BF7Y6 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/032 A.I.C.: 044474322/E. In base 32: 1BF7YL - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/034 A.I.C.: 044474346/E. In base 32: 1BF7ZB - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/035 A.I.C.: 044474359/E. In base 32: 1BF7ZR - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/036 A.I.C.: 044474361/E. In base 32: 1BF7ZT - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/037 A.I.C.: 044474373/E. In base 32: 1BF805 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/038 A.I.C.: 044474385/E. In base 32: 1BF80K - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/039 A.I.C.: 044474397/E. In base 32: 1BF80X - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/040 A.I.C.: 044474409/E. In base 32: 1BF819 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/042 A.I.C.: 044474423/E. In base 32: 1BF81R - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/043 A.I.C.: 044474435/E. In base 32: 1BF823 - 100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/045 A.I.C.: 044474450/E. In base 32: 1BF82L - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/046 A.I.C.: 044474462/E. In base 32: 1BF82Y - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/047 A.I.C.: 044474474/E. In base 32: 1BF83B - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/048 A.I.C.: 044474486/E. In base 32: 1BF83Q - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/049 A.I.C.: 044474498/E. In base 32: 1BF842 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/050 A.I.C.: 044474500/E. In base 32: 1BF844 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/051 A.I.C.: 044474512/E. In base 32: 1BF84J - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/053 A.I.C.: 044474536/E. In base 32: 1BF858 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/054 A.I.C.: 044474548/E. In base 32: 1BF85N - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/056 A.I.C.: 044474563/E. In base 32: 1BF863 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/057 A.I.C.: 044474575/E. In base 32: 1BF86H - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/058 A.I.C.: 044474587/E. In base 32: 1BF86V - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/059 A.I.C.: 044474880/E. In base 32: 1BF8J0 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/060 A.I.C.: 044474599/E. In base 32: 1BF877 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/061 A.I.C.: 044474601/E. In base 32: 1BF879 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/062 A.I.C.: 044474613/E. In base 32: 1BF87P - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/064 A.I.C.: 044474637/E. In base 32: 1BF88F - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/065 A.I.C.: 044474649/E. In base 32: 1BF88T - 200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/067 A.I.C.: 044474664/E. In base 32: 1BF898 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/068 A.I.C.: 044474676/E. In base 32: 1BF89N - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/069 A.I.C.: 044474688/E. In base 32: 1BF8B0 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/070 A.I.C.: 044474690/E. In base 32: 1BF8B2 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/071 A.I.C.: 044474702/E. In base 32: 1BF8BG - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/072 A.I.C.: 044474714/E. In base 32: 1BF8BU - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/073 A.I.C.: 044474726/E. In base 32: 1BF8C6 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/075 A.I.C.: 044474740/E. In base 32: 1BF8CN - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/076 A.I.C.: 044474753/E. In base 32: 1BF8D1 - 225 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/15/1027/078 A.I.C.: 044474777/E. In base 32: 1BF8DT - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 14 capsule;

EU/1/15/1027/079 A.I.C.: 044474789/E. In base 32: 1BF8F5 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 21 capsule;

EU/1/15/1027/080 A.I.C.: 044474791/E. In base 32: 1BF8F7 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 56 capsule;

EU/1/15/1027/081 A.I.C.: 044474803/E. In base 32: 1BF8FM - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/15/1027/082 A.I.C.: 044474815/E. In base 32: 1BF8FZ - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 84 capsule;

EU/1/15/1027/083 A.I.C.: 044474827/E. In base 32: 1BF8GC - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/15/1027/084 A.I.C.: 044474839/E. In base 32: 1BF8GR - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 capsule;

EU/1/15/1027/086 A.I.C.: 044474854/E. In base 32: 1BF8H6 - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 100 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/15/1027/087 A.I.C.: 044474866/E. In base 32: 1BF8HL - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Regime di prescrizione per le seguenti confezioni:

EU/1/15/1027/008 A.I.C.: 044474082/E. In base 32: 1BF7R2 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/011 A.I.C.: 044474118/E. In base 32: 1BF7S6 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/019 A.I.C.: 044474195/E. In base 32: 1BF7UM - 50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/022 A.I.C.: 044474221/E. In base 32: 1BF7VF - 50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/030 A.I.C.: 044474308/E. In base 32: 1BF7Y4 - 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/033 A.I.C.: 044474334/E. In base 32: 1BF7YY - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/041 A.I.C.: 044474411/E. In base 32: 1BF81C - 100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/044 A.I.C.: 044474447/E. In base 32: 1BF82H - 100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/052 A.I.C.: 044474524/E. In base 32: 1BF84W - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/055 A.I.C.: 044474551/E. In base 32: 1BF85R - 150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/063 A.I.C.: 044474625/E. In base 32: 1BF881 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/066 A.I.C.: 044474652/E. In base 32: 1BF88W - 200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/074 A.I.C.: 044474738/E. In base 32: 1BF8CL - 225 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/077 A.I.C.: 044474765/E. In base 32: 1BF8DF - 225 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/15/1027/085 A.I.C.: 044474841/E. In base 32: 1BF8GT - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/alluminio) - 112 capsule;

EU/1/15/1027/088 A.I.C.: 044474878/E. In base 32: 1BF8HY - 300 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

16A00187

DETERMINA 28 dicembre 2015.

Aggiornamento parziale alla determina 18 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Allegato n. 4). (Determina n. 1707/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 18 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 12, 13 e 14 ottobre 2015 - Stralcio Verbale n. 2;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, nella specifica sezione, suddivisa in otto distinti allegati, contenente nuove indicazioni terapeutiche relative a farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche, per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, viene inserito l'ossigeno: nella colonna: estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura viene inclusa la seguente indicazione: trattamento della cefalea a grappolo in fase acuta.

Art. 2.

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco www.agenziafarmaco@aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2015

p. Il direttore generale:
Mastroianni

16A00243

PROVVEDIMENTO 28 dicembre 2015.

Rettifica della determina 12 ottobre 2015 avente ad oggetto l'aggiornamento parziale alla determina 18 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Allegato n. 5). (Determina n. 1708/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina 12 ottobre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 28 ottobre 2015, concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

RETTIFICA

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, nella specifica sezione, suddivisa in otto distinti allegati, contenente nuove indicazioni terapeutiche relative a farmaci con uso consolidato nel trattamento correlato ai trapianti, per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, alla voce everolimus 0,25/5/0,75/1 mg, nella colonna «Indicazioni già autorizzate» viene eliminata la seguente indicazione terapeutica: «Tumori neuroendocrini di origine pancreatica: è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti».

E sostituita con quella di seguito riportata: «Profilassi del rigetto d'organo in pazienti sottoposti a trapianto di fegato. Nel trapianto di fegato, everolimus deve essere utilizzato in associazione con tacrolimus e corticosteroidi»

Art. 2.

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco www.agenziafarmaco@aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2015

p. *Il direttore generale:*
Mastroianni

16A00244

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Hospira».

Estratto determina V&A n. 2420 del 21 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione: Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CISPLATINO HOSPIRA.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Cisplatino Hospira», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 034229017 - «10 mg/10 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 ml

AIC n. 034229029 - «50 mg/50 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml

AIC n. 034229031 - «100 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli (NA) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00162

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Myleran».

Estratto determina V&A n. 2419 del 21 dicembre 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e Variazioni di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MYLERAN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Myleran», nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 024787018 - «2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Aspen Pharma Trading Limited con sede legale e domicilio in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus - Dublin 24 (Irlanda).

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00163

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alkeran».

Estratto determina V&A n. 2417 del 21 dicembre 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e Variazioni di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ALKERAN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Alkeran», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 021250028 - «50 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml

AIC n. 021250030 - «2 mg compresse rivestite con film» 25 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Aspen Pharma Trading Limited con sede legale e domicilio in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus - Dublin 24 (Irlanda).

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00164

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entumin».

Estratto determina V&A n. 2445/2015 del 21 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ENTUMIN.

È autorizzata la seguente variazione: A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente, B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «Entumin», nelle forme e confezioni:

AIC n. 021553019 - «40 mg compresse» 30 compresse

AIC n. 021553021 - «100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml

AIC n. 021553033 - «40 mg/4 ml soluzione iniettabile» 10 fiale 4 ml

Sostituzione del vecchio produttore BASF Pharma (Evionnaz) SA per il principio attivo Clotiapina con il nuovo produttore Valdepharm (Parc Industriel d'Incarville CS 10606 - 27106 Val de Reuil Cedex, Francia) supportato da ASMF.

Per le sole compresse: eliminazione del produttore API Novartis Pharma Stein AG - Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Svizzera.

Titolare AIC: Laboratoires Juvise' Pharmaceuticals con sede legale e domicilio in 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 - Villeurbanne-Francia (Francia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00165

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indusil».

Estratto determina V&A n. 2450/2015 del 21 dicembre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale INDUSIL.

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente, B.I.b.2.b Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Soppressione di una procedura di prova per il principio attivo o per una materia prima, un reattivo o una sostanza intermedia, quando è già autorizzata una procedura di prova alternativa, B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia, B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «Indusil», nelle forme e confezioni:

AIC n. 021196112 - «30 mg polvere e solvente per soluzione orale» 1 flacone polvere + 1 contenitore monodose 15 ml

Introduzione di un nuovo produttore di principio attivo (cobamamide): Interquim S.A. de C.V. - Guillermo Marconi No. 16 - Fracc. Parque Industrial Cuamatla - Cuautitlán Izcalli, Estado de México - C.P. 54730 México e modifica di alcune specifiche e metodi di controllo del principio attivo (identificazione e titolo del principio attivo, impurezze).

Titolare AIC: Recordati Industria chimica e farmaceutica S.p.a. (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali, 1, 20148 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00166

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reflustop».

Con la determinazione n. aRM - 5/2016 - 6 del 07/01/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della Novartis Consumer Health S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: REFLUSTOP

Confezione: 041727102

Descrizione: «sospensione orale» bustina 5 ml - aroma menta

Medicinale: REFLUSTOP

Confezione: 041727090

Descrizione: «sospensione orale» bustina 5 ml - aroma anice

Medicinale: REFLUSTOP

Confezione: 041727088

Descrizione: «sospensione orale» flacone vetro 500 ml - aroma menta

Medicinale: REFLUSTOP

Confezione: 041727076

Descrizione: «sospensione orale» flacone vetro 250 ml - aroma menta

Medicinale: REFLUSTOP

Confezione: 041727064

Descrizione: «sospensione orale» flacone vetro 200 ml - aroma menta

Medicinale: REFLUSTOP

Confezione: 041727052

Descrizione: «sospensione orale» flacone vetro 150 ml - aroma menta

Medicinale: REFLUSTOP

Confezione: 041727049

Descrizione: «sospensione orale» flacone vetro 500 ml - aroma anice

Medicinale: REFLUSTOP

Confezione: 041727037

Descrizione: «sospensione orale» flacone vetro 250 ml - aroma anice

Medicinale: REFLUSTOP

Confezione: 041727025

Descrizione: «sospensione orale» flacone vetro 200 ml - aroma anice

Medicinale: REFLUSTOP

Confezione: 041727013

Descrizione: «sospensione orale» flacone vetro 150 ml - aroma anice

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A00340

AUTORITÀ DI BACINO DEL FIUME ARNO

Adozione del secondo Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale.

Si rende noto che con deliberazione n. 230 del 17 dicembre 2015 il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino del fiume Arno, costituito ai sensi dell'art. 12 comma 3 della legge n. 183/1989 e integrato ai sensi dell'art. 4 comma 3 del decreto legislativo n. 219/2010 da componenti designati dalle regioni il cui territorio ricade nel distretto idrografico non già rappresentate nel medesimo Comitato, ha adottato il secondo Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale ex art. 13 della direttiva 2000/60/CE e art. 117 del decreto legislativo n. 152/2006, individuando un preciso cronoprogramma finalizzato all'approvazione definitiva del Piano e al successivo reporting alla Commissione Europea.

Ai sensi dell'art. 2 della deliberazione n. 230/2015 è stata prevista:

l'immediata attivazione di un tavolo di confronto tra Autorità di bacino, Regioni e Ministero dell'Ambiente al fine di procedere alla verifica del riscontro dato da ciascuna Autorità di bacino, nell'ambito del secondo Piano di gestione delle acque, alle varie richieste avanzate dalla Commissione Europea e richiamate in premessa;

entro il 28 febbraio 2016, la convocazione dei Comitati Istituzionali Integrati per l'approvazione definitiva dei Piani (ai sensi dell'art. 4 decreto legislativo n. 219/2010), tenendo conto delle revisioni ed integrazioni che si rendessero eventualmente necessarie ai sensi di quanto previsto al punto sopra;

entro il 22 marzo 2016 l'invio alla Commissione Europea del Reporting sul Piano di gestione.

A seguito dell'approvazione definitiva richiamata all'art. 2 della deliberazione n. 230/2015, si darà comunque corso alla procedura di cui all'art. 57 comma 1 lettera *a)* punto 2 del decreto legislativo n. 152/2006 e alla conseguente pubblicazione del Piano approvato nella *Gazzetta Ufficiale* e nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

Il Piano di gestione adottato, unitamente alla deliberazione n. 230 del 17 dicembre 2015, è pubblicato a far data dal 22 dicembre 2015 sul sito web del distretto idrografico www.appenninosettentrionale.it.

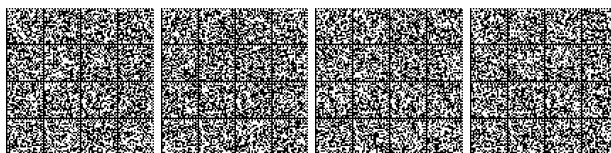
Si rende altresì noto che ai sensi dell'art. 5 della deliberazione n. 230/2015, a far data dal 1° gennaio 2016 nel bacino del fiume Arno verranno applicati, in via sperimentale, gli «Indirizzi metodologici per l'aggiornamento del bilancio idrico e linee guida per la definizione di criteri gestionali della risorsa» allegati alla Relazione di Piano (allegato 8), quale documento di supporto nelle valutazioni di ammissibilità dei prelievi, al fine di tener conto dei contenuti e degli obiettivi del Piano di gestione.

16A00217

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto «API Raffineria di Ancona SpA di parziale adeguamento del ciclo di desolfarizzazione distillati medi per la produzione di combustibili marini a basso tenore di zolfo», nel Comune di Falconara Marittima, presentato da API-Raffineria di Ancona.

Con estratto della determina direttoriale n. DVA-DEC-2015-0485 del 23/12/2015 concernente il progetto «API Raffineria di Ancona S.p.a. di parziale adeguamento del ciclo di desolfarizzazione distillati medi per la produzione di combustibili marini a basso tenore di zolfo», si determina:

1. l'esclusione dalla procedura di Valutazione di Impatto Ambientale del progetto «API Raffineria di Ancona S.p.a. di parziale adeguamento del ciclo di desolforizzazione distillati medi per la produzione di combustibili marini a basso tenore di zolfo» nel Comune di Falconara Marittima, presentato da API-Raffineria di Ancona, a condizione che si ottemperi alle prescrizioni di cui all'art. 1;

2. il presente provvedimento è reso disponibile, unitamente al parere della Commissione Tecnica di Verifica dell'Impatto Ambientale - VIA e VAS, sul sito Web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

3. avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al TAR entro 60 giorni e al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla pubblicazione dell'avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

16A00218

Esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto «Porto di Trieste - Allungamento di 100 m del terminal container del Molo VII», presentato dall'Autorità Portuale di Trieste.

Con estratto della determina direttoriale n. DVA-DEC-2015-0489 del 24/12/2015 concernente il progetto «Porto di Trieste - Allungamento di 100m del terminal container del Molo VII», si determina:

1. l'esclusione dalla procedura di Valutazione di Impatto Ambientale del progetto «Porto di Trieste - Allungamento di 100m del terminal container del Molo VII», presentato dall'Autorità Portuale di Trieste, a condizione che si ottemperi alle prescrizioni di cui all'art. 1;

2. il presente provvedimento è reso disponibile, unitamente al parere della Commissione Tecnica di Verifica dell'Impatto Ambientale - VIA e VAS, sul sito Web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

3. avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al TAR entro 60 giorni e al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla pubblicazione dell'avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

16A00219

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione del trasferimento di sede dell'Istituto Ancelle della Provvidenza, in Milano

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 gennaio 2016, viene approvato il trasferimento della sede dell'Istituto Ancelle della Provvidenza da Milano a Besana in Brianza - frazione Villa Raverio (MB).

16A00181

Riconoscimento della personalità giuridica del Seminario Diocesano Missionario «Redemptoris Mater», in Campobasso.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 4 gennaio 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile del Seminario Diocesano Missionario "Redemptoris Mater", con sede in Campobasso.

16A00182

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Zona Alloggi 115° Deposito Sussidiario», in Vizzini.

Con decreto interdirettoriale n. 264/3/5/2015 datato 21 ottobre 2015 è stato disposto il passaggio della categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato "Zona Alloggi 115° Deposito Sussidiario", sito nel comune di Vizzini (CT), riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 34 mappali n. 212, 213, 214, 215, 217 e 216 sub 1 e sub 2, pe runa superficie complessiva di mq 3.247, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Aeronautica.

16A00183

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Ex 2° Gruppo Rifornimenti Area Sicilia», in Vizzini.

Con decreto interdirettoriale n. 265/3/5/2015 datato 21 ottobre 2015 è stato disposto il passaggio della categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni parimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato "Ex 2° gruppo rifornimenti Area Sicilia", sito nel Comune di Vizzini (CT), riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 15 mappali n. 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 66, 67, 68, 70, 71, 74, 75, 76, 81, 83, 86, 87 e 88 e al foglio n. 22 mappali n. 5, 7, 8, 34, 38 e 39, per una superficie complessiva di mq 280.843, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Aeronautica.

16A00184

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Ex Sito Hawk n. 6», in Cona

Con decreto interdirettoriale n. 266/3/5/2015 datato 21 ottobre 2015 è stato disposto il passaggio della categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato "ex Sito Hawk n. 6", sito nel Comune di Cona (VE) in località "Conetta", riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 21 mappale n. 27 e al foglio n. 24 mappali n. 1 e 2, per una superficie complessiva di mq 210.605, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

16A00185

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spasmium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml soluzione iniettabile».

Decreto n. 192 del 16 dicembre 2015

Procedura decentrata n. DE/V/0159/001/DC.

Medicinale veterinario SPASMIUM vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml soluzione iniettabile.

Titolare A.I.C.: Richter Pharma AG, Feldgasse 19 - Wels 4600 (Austria).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14 Wels 4600 (Austria).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

1 flaconcino da 100 ml (A.I.C. n. 104799010);

5 flaconcini da 100 ml (A.I.C. n. 104799022).

Composizione: 1 ml contiene:

Principi attivi:

Metamizolo sodico monoidrato 500,0 mg (equivalenti a 443 mg di metamizolo)

Butilbromuro di joscina 4,0 mg (equivalenti a 2,76 mg di joscina)

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Cavalli, bovini, suini, cani.

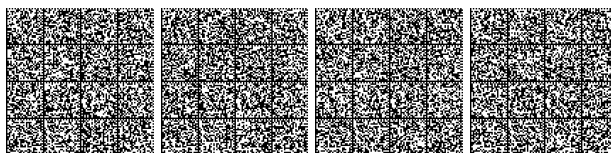
Indicazioni terapeutiche:

Cavalli, bovini, suini, cani: trattamento degli spasmi o dell'aumento sostenuto del tono della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale o degli organi di escrezione delle urine e della bile, associato a dolore.

Solo nei cavalli: coliche spastiche.

Solo nei bovini, suini e cani: terapia di supporto della diarrea acuta.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Cavalli, bovini (e.v.) 12 giorni

Suini (i.m.) 15 giorni

Latte:

Bovini (e.v.) 4 giorni

Non usare in cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A00161

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Kelactin 50 microgrammi/ml soluzione orale per cani e gatti».

Decreto n.191 del 15 dicembre 2015

Procedura Europea di Repeat Use n. BE/V/0025/001/E/001.

Medicinale veterinario KELACTIN 50 microgrammi/ml soluzione orale per cani e gatti

Titolare A.I.C.: La società Kela N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgio;

Produttore responsabile rilascio lotti:

Lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Kela N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgio;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Flacone da 7 ml - A.I.C. n. 104922012

Flacone da 15 ml - A.I.C. n. 104922024

Flacone da 24 ml - A.I.C. n. 104922036

Composizione:

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Cabergolina 50 microgrammi

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione: Cani e gatti;

Indicazioni terapeutiche:

Il prodotto è indicato per i seguenti usi:

Trattamento della pseudogravidanza nelle cagne

Soppressione della lattazione nelle cagne e nelle gatte

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni;

Tempi di attesa: Non pertinente;

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A00188

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Itrafungol 10 mg/ml soluzione orale».

Estratto del provvedimento n. 830 del 15 dicembre 2015

Medicinale veterinario ITRAFUNGOL 10 mg/ml soluzione orale.

Confezioni A.I.C. n. 103689.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.A. con sede in Via Gramsci 731-733 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Oggetto del provvedimento: Numero procedura europea UK/V/0203/IB/021/G

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiunta dell'officina Lusomedicamenta, Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A. - Estrada Consiglieri Pedroso, n. 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portogallo come sito responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito in sostituzione del sito attualmente autorizzato Janssen Pharmaceutica N.V. Beerse - Belgio.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A00189

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Effipro combo soluzione spot-on per cani di piccola taglia, media, grande e gigante, nei diversi dosaggi».

Decreto n. 190 del 10 dicembre 2015

Procedura decentrata n. UK/V/0543/001-002-003-004/DC.

Medicinale veterinario EFFIPRO combo 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia, EFFIPRO combo 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media, EFFIPRO combo 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande, EFFIPRO combo 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante.

Titolare A.I.C.: La società VIRBAC 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros France;

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros, Francia;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

EFFIPRO combo 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia

Scatola da 1 pipetta - A.I.C. n. 104825017

Scatola da 4 pipette - A.I.C. n. 104825029

Scatola da 24 pipette - A.I.C. n. 104825031

Scatola da 60 pipette - A.I.C. n. 104825043

EFFIPRO combo 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Scatola da 1 pipetta - A.I.C. n. 104825056

Scatola da 4 pipette - A.I.C. n. 104825068

Scatola da 24 pipette - A.I.C. n. 104825070

Scatola da 60 pipette - A.I.C. n. 104825082

EFFIPRO combo 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Scatola da 1 pipetta - A.I.C. n. 104825094

Scatola da 4 pipette - A.I.C. n. 104825106

Scatola da 24 pipette - A.I.C. n. 104825118

Scatola da 60 pipette - A.I.C. n. 104825120

EFFIPRO combo 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Scatola da 1 pipetta - A.I.C. n. 104825132

Scatola da 4 pipette - A.I.C. n. 104825144

Scatola da 24 pipette - A.I.C. n. 104825157

Scatola da 60 pipette - A.I.C. n. 104825169

Composizione:

EFFIPRO combo 67 mg/20 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia

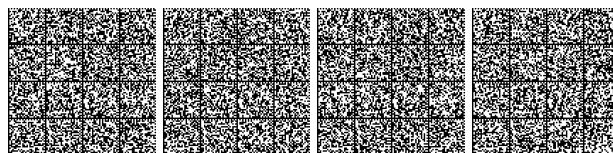
Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 67.0 mg

Piriproxifene 20.1 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

EFFIPRO combo 134 mg/40 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 134.0 mg

Piriproxifene 40.2 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

EFFIPRO combo 268 mg/80 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 268.00 mg

Piriproxifene 80.4 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

EFFIPRO combo 402 mg/120 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 402.0 mg

Piriproxifene 120.6 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

EFFIPRO combo 67 mg/20 mg soluzione spot-on

Cani di piccola taglia (2-10 *Kg)*;

EFFIPRO combo 134 mg/40 mg soluzione spot-on

Cani di taglia media (10-20 *Kg)*;

EFFIPRO combo 268 mg/80 mg soluzione spot-on

Cani di taglia grande (20-40 *Kg)*;

EFFIPRO combo 402 mg/120 mg soluzione spot-on

Cani di taglia gigante (40-60 *Kg)*;

Indicazioni terapeutiche: Per il trattamento delle infestazioni da pulci da sole o in associazione con zecche.

Contro le pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp*.). Il trattamento previene l'ulteriore infestazione per 7 settimane.

Prevenzione della moltiplicazione delle pulci impedendo alle uova di svilupparsi in pulci adulte per 12 settimane dopo l'applicazione.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

Contro le zecche:

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*)

Un trattamento ha una persistente efficacia acaricida per 2 settimane *Ixodes ricinus* e 4 settimane contro *Dermacentor reticulatus Rhipicephalus sanguineus*. Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*) quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le 48 ore.

Validità: del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Tempi di attesa: Non pertinente;

Regime di dispensazione: La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A00190

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Roma».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (UE) n. 1308/2013 e del decreto legislativo n. 61/2010:

Esaminata la documentata domanda presentata dalla Associazione Produttori Vino DOC "Roma", intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Roma", nel rispetto della procedura di cui all'art. 10 del citato d.m. 7 novembre 2012;

Visto il parere favorevole della Regione Lazio sulla citata proposta di modifica;

Viste le risultanze della riunione di pubblico accertamento svolta il giorno 10 novembre 2015;

Acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP ed IGP, di cui all'art. 16 del d.lgs. n. 61/2010, espresso nella riunione del 15 dicembre 2015, sulla predetta proposta di modifica;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato d.m. 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Roma".

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Ufficio PQAI IV – via XX Settembre, 20 – 00187 Roma – entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI A DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA "ROMA".

Approvato con DM 2.08.2011 *G.U.* 194 - 22.08.2011

Modificato con DM 3.11.2011 *G.U.* 262 – 262 – 10.11.2011

Modificato con DM 30.11.2011 *G.U.* 295 - 20.12.2011

Pubblicato sul sito ufficiale del Mipaaf

Sezione Qualità e Sicurezza - Vini DOP e IGP

Modificato con DM 7.03.2014 Pubblicato sul sito ufficiale del Mipaaf

Sezione Qualità e Sicurezza - Vini DOP e IGP

Art. 1.

Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata "Roma" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

"bianco", anche nella versione amabile;

"rosso", anche nella versione amabile;

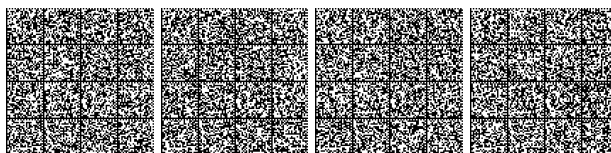
"rosso riserva";

"rosato";

"Romanella" spumante;

"Malvasia puntinata";

"Bellone".

La specificazione "classico" e consentita per i vini della zona di origine più antica indicata nell'ultimo comma dell'art. 3, ad esclusione della tipologia Romanella "spumante".

Art. 2.

Base ampeolografica

La denominazione di origine controllata "Roma" è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, in ambito aziendale, dalla seguente composizione ampelografia:

Bianco e "Romanella" spumante:

Malvasia del Lazio non meno del 50%

Bellone, Bombino, Greco b., Trebbiano giallo, Trebbiano verde da soli o congiuntamente per almeno il 35%

Possono concorrere altri vitigni a bacca bianca idonei alla coltivazione per la Regione Lazio sino a un massimo del 15%.

Rosso, rosato:

Montepulciano non meno del 50%

Cesanese comune, Cesanese di Affile, Sangiovese, Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Sirah da soli o congiuntamente per almeno il 35%

Possono concorrere altri vitigni a bacca rossa idonei alla coltivazione per la Regione Lazio sino a un massimo del 15%.

La denominazione di origine, "Roma", con la specificazione di uno dei seguenti vitigni:

Malvasia puntinata

Bellone

è riservata ai vini bianchi ottenuti da uve provenienti da vigneti costituiti per almeno l'85% dai corrispondenti vitigni. Possono concorrere altri vitigni a bacca bianca idonei alla coltivazione per la Regione Lazio sino a un massimo del 15%.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve per l'ottenimento dei vini designati con la denominazione "Roma", comprende l'intero territorio dei seguenti comuni ricadenti in provincia di Roma:

Affile, Albano Laziale, Allumiere, Anguillara Sabazia, Anzio, Arcinazzo Romano, Ardea, Ariccia, Bracciano, Campagnano di Roma, Canale Monterano, Capena, Castel Gandolfo, Castelnuovo di Porto, Cave, Cerveteri, Ciampino, Civitavecchia, Colonna, Fiano Romano, Fonte Nuova, Formello, Frascati, Gallicano nel Lazio, Genazzano, Genzano di Roma, Grottaferrata, Guidonia Montecelio, Ladispoli, Lanuvio, Lariano, Manziana, Marcellina, Marino, Mentana, Monte Compatri, Monte Porzio Catone, Montelibretti, Monterotondo, Montorio Romano, Moricone, Morlupo, Nemi, Nerola, Nettuno, Olevano Romano, Palestrina, Palombara Sabina, Pomezia, Rocca di Papa, Rocca Priora, Roiate, San Cesareo, San Polo dei Cavalieri, San Vito Romano, Santa Marinella, Sant'Angelo Romano, Tolfa, Trevignano Romano, Velletri, Zagarolo;

e parte dei seguenti comuni:

Artena per la sola isola amministrativa compresa tra il confine di Lariano, Velletri e la provincia di Roma/Latina;

Fiumicino ad esclusione dell'isola Sacra;

Roma ad esclusione dell'area interna al GRA e di quella compresa tra il tratto del GRA che in prossimità dell'incrocio con la via del Mare interseca il fiume Tevere e prosegue lungo il tracciato dello steso fino alla diramazione del "canale di porto" raggiungendo la costa tirrenica. Da questo punto si segue la costa in direzione sud raggiungendo il confine amministrativo del comune di Pomezia; si segue tale confine fino ad incrociare la via Laurentina; da questo incrocio si prosegue in direzione nord fino ad incrociare il GRA.

La zona di produzione delle uve per l'ottenimento dei vini designati all'art. 1 con la menzione "classico", comprende esclusivamente la parte del territorio del comune di Roma di cui sopra.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivanti le specifiche caratteristiche di qualità.

La produzione massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata, nell'ambito aziendale, non deve essere superiore, anche per le tipologie con la specificazione del vitigno, ai limiti sotto indicati:

Bianco, Bellone, Malvasia puntinata, "Romanella" spumante:	tonnellate 12
Rosso e rosato:	tonnellate 10

A tale limite, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la produzione dovrà essere riportata ai limiti di cui sopra, purché quella globale del vigneto non superi del 20% il limite medesimo.

Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione "Roma" seguita o meno dal riferimento al vitigno, devono assicurare al vino un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di:

11% per i vini bianchi;

11,5% per i vini rossi e rosati;

9,5% per i vini Romanella spumante

I sesti d'impianto, le forme di allevamento e i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati e atti a conferire alle uve e ai vini caratteristiche di qualità.

I sesti di impianto, per i vigneti impiantati a partire dalla data pubblicazione del presente disciplinare di produzione, devono garantire un numero minimo di 3.000 ceppi per ettaro sul sesto d'impianto in coltura specializzata.

È vietata ogni pratica di forzatura; è tuttavia ammessa l'irrigazione di soccorso.

La regione Lazio, con proprio decreto, sentite le organizzazioni di categoria interessate di anno in anno, prima della vendemmia, tenuto conto delle condizioni ambientali e di coltivazione, può stabilire un limite massimo di produzione di uva per ettaro inferiore a quello fissato dal presente disciplinare, dandone immediata comunicazione al competente organismo di controllo.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione, spumantizzazione e imbottigliamento dei vini a denominazione di cui all'art. 1, devono essere effettuate all'interno del territorio di cui all'art. 3, compreso il territorio del comune di Aprilia in provincia di Latina.

Conformemente all'art. 8 del Reg. CE n. 607/2009, l'imbottigliamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità e assicurare l'efficacia dei controlli. Tuttavia, in conformità all'art. 8 del Reg. CE n. 607/2009, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni di cui all'art. 10, comma 3, lettera *c)* del decreto legislativo n. 61/2010.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche atte a conferire ai vini le proprie peculiari caratteristiche.

La resa massima dell'uva in vino finito, pronto per il consumo non deve essere superiore al 70% per tutti i tipi di vino.

Qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra ma non oltre il 75%, l'eccedenza non ha diritto ad alcuna denominazione; oltre il 75% di resa, decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto.

Le tecniche di spumantizzazione per l'elaborazione della tipologia "Romanella spumante", sono quelle consentite per la categoria dei vini spumanti dalla legislazione vigente.

La tipologia "Roma" rosso riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento non inferiore a 24 mesi dalla vendemmia (decorrenza anno vendemmia 1° novembre).

La tipologia "Roma" bianco, anche con le specificazioni di vitigno, e "Roma rosato" deve essere immessa in commercio non prima del 15 marzo dell'anno successivo alla vendemmia.

La tipologia "Roma" rosso deve essere immessa in commercio non prima del 31 marzo dell'anno successivo alla vendemmia.

La tipologia "Romanella" spumante deve essere immessa in commercio non prima del 15 marzo dell'anno successivo alla vendemmia.

Art. 6.

Caratteristiche dei vini al consumo

I vini a Denominazione di Origine Controllata "Roma" di cui all'art. 1 devono rispondere, all'atto dell'immissione al consumo, alle seguenti caratteristiche:

Bianco – Classico bianco:

colore: giallo paglierino talvolta con riflessi verdognoli;
odore: delicato, etereo;
sapore: asciutto, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l

Bianco amabile – Classico bianco amabile:

colore: giallo paglierino talvolta con riflessi verdognoli;
odore: fruttato, delicato, fine;
sapore: amabile, sapido, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 20,0 g/l

Bellone – Classico Bellone:

colore: giallo paglierino con talvolta riflessi verdognoli;
odore: caratteristico, fine, gradevole;
sapore: secco, equilibrato, sapido;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l

Malvasia puntinata – Classico Malvasia puntinata:

colore: giallo paglierino carico;
odore: caratteristico della varietà, gradevole;
sapore: secco, equilibrato, morbido;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l

Rosso – Classico rosso:

colore: rosso rubino con riflessi violacei anche tendenti al granato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico, intenso;
sapore: secco, armonico, buona struttura e persistenza;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Rosso amabile - Classico rosso amabile:

colore: rosso rubino con riflessi violacei;
odore: armonico,, fruttato e intenso;
sapore: amabile, persistente, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 13,00 % vol.;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 24,00 g/l

Rosso riserva - Classico rosso riserva

colore: rosso rubino con riflessi violacei anche tendenti al granato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico, intenso;
sapore: secco, armonico, buona struttura e persistenza;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 13,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Rosato" – Classico rosato:

colore: rosato più o meno intenso;
odore: delicato, fine;
sapore: secco, fresco, fruttato, sapido;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 11,50% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.

Romanella spumante:

spuma: fine e evanescente;
limpidezza: brillante;
colore: giallo paglierino tenue;
odore: delicato, fine;
sapore: da brut a extradry;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 11,00% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Art. 7.

Designazione e presentazione

Alla denominazione di origine controllata "Roma" è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi extra, ad eccezione della tipologia spumante, fine, scelto, selezionato, superiore e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali e marchi privati purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore. Nella designazione e presentazione del vino per tutte le tipologie previste dal presente disciplinare, deve figurare l'annata di produzione delle uve esclusa la tipologia spumante.

Art. 8.

Confezionamento

I vini di cui all'art. 1 devono essere immessi al consumo soltanto in recipienti di vetro di volume nominale fino a 1,500 litri.

I sistemi di chiusura delle bottiglie sono quelli ammessi dalla legislazione vigente, con l'esclusione del tappo corona.

Per i vini spumanti sono previsti i sistemi di chiusura consentiti dalla normativa vigente.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica.

1. Fattori naturali rilevanti per il legame.

La zona geografica delimitata ricade nella parte centrale della regione Lazio, si estende su una superficie di circa 330.000 ettari e comprende i territori litoranei, la Sabina romana, i Colli Albani, i Colli Prenestini e parte della Campagna romana, in provincia di Roma.

I terreni dell'area, risalenti al Quaternario, sono riconducibili a due principali unità geologiche: le formazioni sedimentarie e le formazioni vulcaniche. Nella prima, prima presente nelle aree pianeggianti della valle del Tevere e dell'Aniene, si hanno i sedimenti marini del Pliocene e Pleistocene inferiore costituiti da un substrato di sedimenti alluvionali e marini, quali travertini, sabbie, ghiaie, limi a volte coperti da depositi alluvionali recenti: procedendo verso il litorale si trovano depositi formatisi in ambiente fluvio-palustre costituiti da alternanze di livelli sabbiosi, sabbioso-argillosi e da formazioni di natura travertinosa, che progressivamente sono sostituiti da argille di ambiente batiale e circalitorale, sabbie e calcareniti di ambiente infralitorale, sabbie di ambiente costiero con vulcaniti albane intercalate e sabbie di ambiente eolico e fluviale ("Duna antica").

Nella seconda, le manifestazioni vulcaniche del complesso Sabatino e del Vulcano laziale della fine del Pliocene, caratterizzate da fenomeni esplosivi, hanno generato terreni formati da vari tipi di tufo a cui si sono sovrapposti ceneri e lapilli depositati in strati di notevole spessore e cementati in misura diversa. Si possono distinguere: pozzolane (localmente dette "terrinelle"), cioè ceneri vulcaniche del tutto prive di cementazione: si riscontrano nelle zone più lontane dalle bocche di eruzione e danno luogo a terreni sabbiosi, profondi, permeabili all'acqua e senza ristagni né superficiali né profondi; tufi litoidi, più o meno duri, derivati dalla cementazione delle ceneri e dei lapilli, con diverse denominazioni locali (cappellacci, cappellacci teneri, occhio di

pesce, occhio di pernice, ecc.), coprono la parte maggiore del territorio considerato. Sono di scarsa o nulla permeabilità all'acqua e alle radici ed è necessario pertanto procedere a scassi profondi per permettere agli agenti atmosferici di attivare la pedogenesi e mettere a disposizione delle colture, in particolare della vite, uno strato sufficiente di terreno agrario per lo sviluppo radicale e la nutrizione idrica e minerale; rocce laviche, dure, poco attaccabili dai mezzi meccanici e dagli agenti atmosferici. Coprono una minima parte del territorio in zone vicine ai crateri di eruzione. In generale danno origine a terreni di scarso spessore dove s'insedia il pascolo o il bosco; alluvioni recenti formatesi nelle zone pianeggianti per deposito alluvionale proveniente dalle pendici sovrastanti. I terreni derivati sono profondi, tendenzialmente argillosi, spesso umidi. Sono anche presenti calcari bianchi e avana con componente organogena e detritica (resti di bivalvi e alghe calcaree), marne contenenti una sensibile quantità di argilla, prevalentemente nella parte superiore del terreno, e formazioni Argilloso-Arenacee, composte da un'alternanza di argille e arenarie che sono preponderanti verso l'alto della formazione, dove si passa da una giacitura stratificata a una massiva.

L'altitudine dei terreni coltivati a vite è compresa tra i 0 e i 600 m s.l.m., con pendenza variabile: l'esposizione generale è orientata verso ovest, sudovest e sud.

Il clima dell'area è di tipo temperato-mediterraneo ed è caratterizzato da precipitazioni medie annue comprese tra i 810 ed i 1233 mm, più copiose nelle zone più acclivi, con aridità estiva nei mesi luglio, agosto (pioggia 73-147 *mm)*, più pronunciata e presente anche nel mese di giugno, e sporadicamente anche a maggio, alle quote più basse. La temperatura media è compresa tra i 12,8 ed i 15,6°C: freddo prolungato da novembre ad aprile, più intenso nelle zone acclivi, con temperatura media inferiore ai 10°C per 3-4 mesi l'anno e temperatura media minima del mese più freddo dell'anno che oscilla tra 2,3 e 4,0° C.

La combinazione tra natura del terreno e fattori climatici fanno della zona delimitata come DOC Roma un territorio altamente vocato alla produzione di vini di pregio.

2. Fattori umani rilevanti per il legame.

Di fondamentale rilievo sono i fattori umani legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito ad ottenere il vino "Roma".

I Romani fin dall'epoca dei re appresero dagli Etruschi le tecniche vitivinicole: nel II° secolo a.C: la vitivinicoltura raggiunse livelli molto elevati ed il vino era consumato anche in locali pubblici di vendita (thermopolia). Molto rilevante era l'esportazione, tanto che il porto di Ostia divenne un vero emporio vinario. Con la crisi dell'Impero romano (III-IV secolo d.C) causata dalle lotte interne, dalle invasioni dei barbari, dal disordine politico e amministrativo e dall'insicurezza pubblica, iniziò anche il declino della viticoltura: molti agricoltori, inoltre, estirpavano i vigneti per non subire le forti tasse cui erano assoggettati, tanto che nel IV secolo l'imperatore Teodosio, per frenare questo fenomeno, decise la pena di morte per chi - sacrilega falce - tagliava le viti. Verso la fine dell'Impero Romano di Occidente, la superficie viticola aveva subito una sensibile riduzione, mantenendosi in prevalenza nelle aree vicine alla città di Roma. Dopo la caduta dell'Impero Romano di Occidente, tra il V e il X secolo, un importante contributo alla conservazione ed al miglioramento del patrimonio vitivinicolo venne dato dai vescovi, dai monaci, dagli ordini religiosi e dalla nobiltà laica. Con la fine della barbarie, la viticoltura si diffuse nuovamente e si razionalizzò fino a diventare la coltura principale, grazie anche alla grande richiesta di vino di Roma, sede della corte papale e teatro di un forte aumento della popolazione.

Nei territori soggetti allo Stato Pontificio la viticoltura fu una delle coltivazioni primarie ed i Papi le dedicarono particolare attenzione per il gran conto in cui tenevano il vino, sia come elemento liturgico, sia come parte essenziale della loro mensa, sia infine, ma certo non da ultimo, per il suo valore commerciale. Tanto importante è il vino nella mentalità dell'epoca, che negli statuti della città di Roma si trova scritto che un forestiero non poteva usufruire del diritto di cittadinanza, se non possedeva una casa dentro Roma ed anche una vigna nel raggio di tre miglia dalla città.

Al 1692 risale la fondazione di un'Accademia dei Vignaioli e la stesura di una pianta dell'agro romano voluta da papa Alessandro VII, dalla quale risulta che l'estensione delle vigne che circondavano Roma era di circa 4839 rubbi (8945 ettari).

I Papi proteggono con appositi editti la vite, si registra un prosperare di osterie e locande dettato dalla presenza del Papa e dall'affluenza di pellegrini. L'importanza del commercio del vino è dimostrata anche dall'esistenza di ben sette corporazioni. I membri della corporazione o Università dei Tavernieri, che risaliva al 1481, si dividevano in Tavernieri, che fornivano anche alloggio e Bettolieri, cioè mercanti al minuto soltanto di vino romanesco e dell'agro romano. A Pio IX si deve l'aver fatto nascere, nel 1854, l'Università dei mercanti di vino, riunendo così in un unico organismo le troppe associazioni esistenti. Stemma di questo Collegium Vinariorum Urbis era un sole che dava luce ad una vite con la scritta "vinea nostra floruit", stemma che si conserva ancora oggi nel cortile della chiesa di Santa Maria in Trivio.

Nei corso dei secoli la viticoltura ha mantenuto il ruolo di coltura principe del territorio, fino all'attualità, come testimoniano le numerose sagre e feste che annualmente vengono celebrate nei paesi ricadenti nell'areale di produzione e tra cui spiccano la Sagra dell'uva di Marino (la prima edizione risale al 1925) e la Festa dell'uva e dei vini di Velletri (1930).

L'incidenza dei fattori umani, nel corso della storia, è in particolare riferita alla puntuale definizione dei seguenti aspetti tecnico produttivi, che costituiscono parte integrante del vigente disciplinare di produzione:

base ampelografica dei vigneti: i vitigni idonei alla produzione del vino in questione, sono quelli tradizionalmente coltivati nell'area geografica considerata: la Malvasia del Lazio, il Bellone, il Bombino bianco ed il Trebbiano giallo e verde per i vini bianchi, il Montepulciano, il Cesanese di Affile, il Cesanese Comune, il Sangiovese per i vini rossi;

le forme di allevamento, i sesti d'impianto e i sistemi di potatura che, anche per i nuovi impianti, sono quelli tradizionali e tali da perseguire la migliore e razionale disposizione sulla superficie delle viti, sia per agevolare l'esecuzione delle operazioni colturali, sia per consentire la razionale gestione della chioma, permettendo di ottenere una adeguata superficie fogliare ben esposta e di contenere le rese di produzione di vino entro i limiti fissati dal disciplinare (84 hl/ha per le tipologie bianche e 70 hl/ha per le tipologie rosse e rosate);

le pratiche relative all'elaborazione dei vini, che sono quelle tradizionalmente consolidate in zona per la vinificazione in rosso dei vini tranquilli, adeguatamente differenziate per la tipologia di base e le tipologie riserva e superiore, riferite quest'ultime a vini rossi maggiormente strutturati, la cui elaborazione comporta determinati periodi di invecchiamento ed affinamento in bottiglia obbligatori.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

La DOC "Roma" è riferita a nove tipologie di vino bianco ("bianco", "Classico bianco", "bianco amabile – Classico bianco amabile", "Bellone", "Classico Bellone", "Malvasia puntinata", "Classico Malvasia puntinata", "Romanella spumante"), a due tipologie di vino rosato ("rosato", "Classico rosato") e a sei tipologie di vino rosso ("rosso", "Classico rosso", "rosso amabile – Classico rosso amabile", "rosso Riserva", "Classico rosso Riserva) che dal punto di vista analitico ed organolettico presentano caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all'art. 6 del disciplinare, che ne permettono una chiara individuazione e tipicizzazione legata all'ambiente geografico.

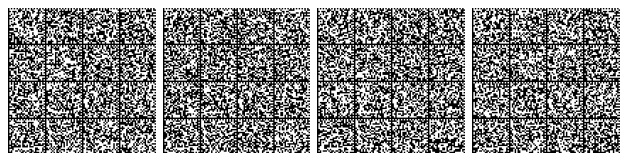
Nello specifico le singole tipologie di vino si caratterizzano:

"Roma" bianco – Classico bianco: vino fresco ed equilibrato, con colore giallo paglierino talvolta con riflessi verdognoli, odore delicato etereo con note floreali e fruttate, sapore asciutto e armonico.

"Roma" bianco amabile – Classico bianco amabile: vino dal colore giallo paglierino con riflessi verdognoli, odore delicato fine, con note floreali e frutta esotica, sapore armonico, sapido.

"Roma" Bellone – Classico Bellone: vino fresco ed equilibrato, con colore giallo paglierino talvolta con riflessi verdognoli, odore caratteristico, gradevole con note floreali e fruttate, sapore secco, equilibrato, sapido.

"Roma" Malvasia puntinata – Classico Malvasia puntinata: vino fresco ed equilibrato, con colore giallo paglierino carico, odore caratteristico della varietà, gradevole con note floreali e fruttate, sapore secco, equilibrato, morbido.

"Roma" rosso – Classico rosso: buona struttura e presenza di buone dotazioni polifenoliche e tanniche polimerizzate, che conferiscono al vino un giusto corpo e assenza di ruvidezza. Il vino presenta un colore rosso rubino con riflessi violacei anche tendenti al granato con l'invecchiamento, odore intenso e caratteristico con sentori fruttati, sapore secco, armonico con buona struttura e persistenza.

"Roma" rosso amabile – Classico rosso amabile: vino dal colore rosso rubino con riflessi violacei, odore armonico, fruttato intenso, con note speziate, sapore persistente

"Roma" rosso Riserva – Classico rosso Riserva: buona struttura e presenza di buone dotazioni polifenoliche e tanniche polimerizzate, che conferiscono al vino un giusto corpo, assenza di ruvidezza e buona longevità. Il vino presenta un colore rosso rubino con riflessi violacei anche tendenti al granato con l'invecchiamento, odore intenso e caratteristico con sentori fruttati che sfumano a favore di quelli speziati o fenolici associabili al legno, sapore secco, armonico con buona struttura e persistenza.

"Roma" rosato – Classico rosato: leggero di corpo, fresco, vivace, con colore rosato più o meno intenso, odore delicato, fine, sapore secco, fresco, fruttato, sapido.

"Roma" Romanella spumante: vino fresco ed equilibrato, con colore giallo paglierino tenue con perlage fine ed evanescente, odore delicato e fine, sapore armonico, vivace da brut a extradry.

Al sapore tutti i vini presentano un'acidità normale, un amaro poco percepibile, poca astringenza e buona struttura, che contribuiscono al loro equilibrio gustativo.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

L'orografia pianeggiante e collinare dell'areale di produzione, che comprende i territori litoranei, la Sabina romana, i Colli Albani, i Colli Prenestini e parte della Campagna romana, e l'esposizione ad ovest, sud-ovest, sud concorrono a determinare un ambiente arioso, luminoso e con un suolo naturalmente sgrondante dalle acque reflue, particolarmente vocato per la coltivazione dei vigneti del vino "Roma". Da tale area sono peraltro esclusi i terreni ubicati a quote troppo basse non adatti ad una viticoltura di qualità.

Anche la tessitura e la struttura chimico-fisica dei terreni interagiscono in maniera determinante con la coltura della vite, contribuendo all'ottenimento delle peculiari caratteristiche fisico chimiche ed organolettiche del vino "Roma".

In particolare, i terreni di origine sedimentaria e vulcanica, sono costituiti sedimenti alluvionali e marini, quali travertini, sabbie, ghiaie, limi a volte coperti da depositi alluvionali recenti, da depositi formatisi in ambiente fluvio-palustre costituiti da alternanze di livelli sabbiosi, sabbioso-argillosi, da argille di ambiente batiale e circalitorale, sabbie e calcareniti di ambiente infralitorale, sabbie di ambiente costiero con vulcaniti albane intercalate e sabbie di ambiente eolico e fluviale ("Duna antica"). Sono presenti anche pozzolane (localmente dette "terrinelle"), cioè ceneri vulcaniche del tutto prive di cementazione che danno luogo a terreni sabbiosi, profondi, permeabili all'acqua e senza ristagni né superficiali né profondi; si hanno anche limi e sabbie gialle mescolate a ciottolini calcarei e silicei sparsi o concentrati e argille azzurre e grigie di ambiente lacustre e terreni riconducibili alle terre rosse con tessitura argillo-limosa che presentano, in genere, limitato spessore ed un sottosuolo coerente. Trattasi di terreni con caratteristiche tali da renderli idonei ad una vitivinicoltura di qualità.

Anche il clima dell'areale di produzione, caratterizzato da precipitazioni abbondanti (1065 *mm)*, con scarse piogge estive (105 *mm)* ed aridità nei mesi di luglio e agosto, più pronunciata e presente anche nel mese di giugno, e sporadicamente anche a maggio, alle quote più basse, da una buona temperatura media annuale (14.2 °C), unita ad una temperatura relativamente elevata e ottima insolazione nei mesi di settembre ed ottobre, caratterizzato nella fase finale, da una elevata escursione termica tra notte e giorno, consente alle uve di maturare lentamente e completamente, contribuendo in maniera significativa alle particolari caratteristiche organolettiche del vino "Roma".

In particolare, la combinazione tra le caratteristiche del terreno ed i fattori climatici, determina per i vini bianchi, la produzione di significative quantità di precursori aromatici che consentono di esaltare le caratteristiche organolettiche e i sentori tipici dei diversi vitigni e per i vini rossi un'ottimale maturazione fenolica, che unita ad un ottimale rapporto tra zuccheri e acidi permette di ottenere vini caratterizzati da elevata struttura, un grande equilibrio fra le diverse componenti.

La millenaria storia vitivinicola riferita alla terra del "Roma", dall'epoca romana, al medioevo, fino ai giorni nostri, attestata da numerosi documenti, è la generale e fondamentale prova della stretta connessione ed interazione esistente tra i fattori umani e la qualità e le peculiari caratteristiche del "Roma".

Ovvero è la testimonianza di come l'intervento dell'uomo nel particolare territorio abbia, nel corso dei secoli, tramandato le tradizionali tecniche di coltivazione della vite ed enologiche, le quali nell'epoca moderna e contemporanea sono state migliorate ed affinate, grazie all'indiscusso progresso scientifico e tecnologico, fino ad ottenere i rinomati vini "Roma", le cui peculiari caratteristiche sono descritte all'art. 6 del disciplinare.

Nella storia di Roma, dalle origini alla caduta dell'Impero, il vino ha sempre svolto un ruolo di primo piano e per giunta polivalente: accanto alla sua indispensabile funzione nell'alimentazione quotidiana, ha avuto un posto di rilievo anche nel campo della medicina ed in ambito religioso, raggiungendo il culmine della sacralità con il Cristianesimo.

Agli inizi dell'età imperiale la coltivazione della vite si estese ulteriormente (anche in terreni fertili per ottenere più elevate produzioni) allo scopo di produrre il vino necessario per soddisfare l'esportazione e l'aumento del consumo interno.

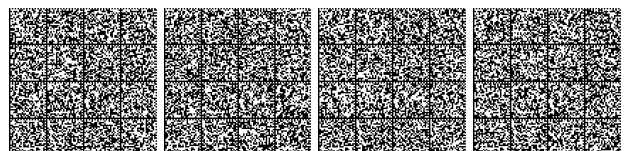
I Romani destinavano a vigneto le terre più idonee e perciò preferivano il suolo vulcanico dei Colli Laziali, di Caere, della Sabina. Columella ci ha lasciato ne l'Arte dell'agricoltura un'interessante descrizione delle ville rustiche romane, dove la coltivazione principale era quella della vite. Oltre alla parte così detta urbana, dimora del padrone dotata di ogni genere di confort, c'era la parte detta fructuaria, dove si lavoravano e si conservavano, oltre al grano, soprattutto vino e olio d'oliva.

Gabelle, proibizioni, bandi ed editti proliferarono intorno al vino, come dimostrano i regesti e i numerosi libri della gabella del vino conservati nell'Archivio di Stato di Roma a partire dal 1422. In tal modo il potere papale disciplinava la produzione nei vigneti di Roma e dei territori circostanti. Proprio sotto il pontificato di Paolo III il mercato romano fu invaso dai vini dei Castelli, della Sabina, dei Colli predestini, sia perché il vino romanesco non era sufficiente per il consumo della città, sia perché papi e cardinali amavano avere sulle mense vini diversi e di qualità. La diversificazione tra vino romanesco (quello prodotto entro sette miglia dal Campidoglio) e vino dei Castelli è attestato fino al XIX secolo.

Nel 1539, Sante Lancerio, bottigliere di Paolo III Farnese, nella sua opera Della natura dei vini e dei viaggi di Paolo III descritti da Sante Lancerio suo bottigliere, ci ha lasciato numerose informazioni sui vini romaneschi, per la gran parte robusti e adatti all'invecchiamento. I migliori, a suo dire, erano quelli che si producevano dalle vigne sul Gianicolo, fuori dalla Porta di San Pancrazio, in Vaticano e a Monte Mario, conosciuto come il vino di maggior pregio.

Per quanto concerne il vino romano, il periodo più nero coincise con il trasferimento del Papato ad Avignone agli inizi del XIV secolo. Durante il pontificato dei Papi Avignonesi, infatti, i vini italiani in genere furono temporaneamente messi in disparte a favore di quelli francesi. Intorno alla prima metà del XVI secolo, toccò a Paolo III della famiglia Farnese (1534- 1549) rendere nuovamente giustizia al vino nostrano, che finalmente tornò a troneggiare sulle mense papali. Sui sette colli sorsero splendide ville attorniate da giardini, boschi e soprattutto vigne, dove nobili, cardinali e gli stessi papi trascorrevano le loro vacanze.

Nel 1596 il Bacci in Sulla storia dei vini, dei vini d'Italia e dei conviti degli antichi in sette libri, ci conferma che la Roma cinquecentesca è una città ammantata di vigneti e si sofferma ad elencare le vigne più importanti: quelle di San Pancrazio, di Porta Pinciana e di Monte Mario, che producono i vini romaneschi migliori, moscatelli e trebbiani, e poi quelle sull'Aventino, il Celio, il Quirinale e l'Esquilino, anch'esse di discreta qualità. Per quanto concerne i vini dell'hinterland romano, si parla dei vini di Ariccia e di Albano, per il quale l'autore esprime particolare lode, di Marino, di Colonna, del Tuscolo, di Castel Gandolfo e di Velletri, nell'area dei Castelli Romani.

Anche lo scrittore francese Michel de Montaigne, fermatosi a Roma tra il 1580 e il 1581, narra nel Giornale di viaggio in Italia le sue giornate romane impegnate a visitare antichità e vigne, indicando tra le più degne di nota quella d'Este a Monte Cavallo (l'odierno Quirinale), la Farnese sul Palatino e quella di Villa Madama. La Roma papale si ammanta di verde riempiendosi di ville e di vigne. Nella Pianta di Roma di Leonardo Bufalini, redatta nella prima metà del XVI secolo, si contano 43 vigne. Anche il gesuita Eschinardi nella Descrizione di Roma e dell'agro romano(1750), oltre a citare numerose vigne all'interno delle mura, riporta a conferma dell'estensione della coltivazione "…vigne, le quali per l'ordinario si stendono fuori Roma tra le due e tre miglia".

Nei primi decenni del diciannovesimo secolo i vigneti sono presenti in tutta Roma in grande numero, tanto che sia il Venuti nella Accurata e succinta descrizione topografica delle antichità di Roma (1824) che il Nibby in Roma nell'anno 1838, riportano ben 120 toponimi di vigna, tutti entro le mura o nelle immediate vicinanze. E a testimonianza di questa '"epoca d'oro" rimane la toponomastica di molte vie romane: Vigna Clara, Vigna Stelluti, Vigna Pia, Via delle Vigne Nuove, via di Vigna Fabbri, Vigna Murata, via di Vigna Putti. Famose erano le vigne di alcuni pontefici come quella di Clemente VII, a Monte Mario. Rinomata anche la villa di Sisto V sull'Esquilino, costruita anche questa nel bel mezzo di una vigna, posta nel luogo più elevato di Roma e quella di Leone XIII (1878-1903). La più nota però era la villa di Giulio III (1550-1555), che si trovava in una zona di Roma conosciuta un tempo come Vigna Vecchia, nei pressi di Villa Borghese. Si dice che il pontefice amasse talmente dedicarsi alla sua vigna da trascurare persino il concistorio. Villa Borghese nacque nel 1580 intorno ad una vigna, alla quale se ne aggiunsero altre fino al 1833. Tra le numerose stampe che Bartolomeo Pinelli ha dedicato alle vedute romane, ce ne sono alcune che testimoniano che ancora fino al XIX secolo si vendemmiava a Villa Borghese come sull'Aventino. Tra le testimonianze tecniche risalenti alla fine dell'Ottocento e relative alla coltivazione della vite nel territorio romano, preziosissima è la monografia dell'onorevole Camillo Mancini, pubblicata nel 1888 ed intitolata Il Lazio viticolo e vinicolo. Vi si apprende che la viticoltura avveniva ancora essenzialmente secondo i precetti del latino Columella e che, specie dentro Roma, si coltivavano comunemente in mezzo ai filari finocchi e carciofi con il deprecabile risultato, a giudizio dell'autore, di conferire al vino il classico sapore amarognolo proprio del carciofo. Sempre il Mancini ci informa che i vitigni più comuni a quei tempi erano il trebbiano verde e bianco, il bello e il buonvino per quanto concerne i vini bianchi, il cesanese, il buonvino rosso, la lacrima e l'aleatico per i rossi. In Agricoltura e quistioni economiche: che la riguardano, (1860) Vol. 2, Frédéric Passy riporta "La coltura della vigna è nondimeno una di quelle che più aggradiscono gli abitanti, è la sola che si permetta il romano, e Roma è tutta circondata di vigne e vigneti. Si va alla vigna come fra noi si andava ai campi per diporto, ed ogni villa suburbana porta scritto sul sommo della sua entrata Vigna di…., e il nome del proprietario. Si usano insieme negli Stati Romani due metodi di coltura affatto diversa: l'una, generalmente in uso nei dintorni di Roma e nelle paludi Pontine, consiste a sostenere il tralcio per mezzo di canne che si fanno espressamente crescere in grandissimo numero ...".

Con la crescita urbana di Roma iniziata subito dopo il 1870, l'estensione delle vigne si ridusse e le produzioni si allontanarono dalle zone di consumo. L'espansione della città continuò prevalentemente lungo gli assi della Flaminia, Salaria, Nomentana, Tiburtina e dell'Appia. L'urbanizzazione comportò la concentrazione delle produzioni nelle zone maggiormente vocate: Castelli Romani, Cerveteri, Sabina. Anche se la vite si "allontana" dalla città di Roma, resta un elemento di aggregazione e richiamo nella cultura popolare.

Il vino è ancora oggi una voce importante dell'economia del territorio romano e, come ai tempi di Virgilio, Bacco continua a prediligere i colli, cosicché soprattutto l'hinterland romano appare inequivocabilmente vocato all'antica coltura.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Nome e Indirizzo: Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura di Roma

via Appia Nuova 218 – 00179 Roma

Telefono 06/52082699 - Fax 06/52082494;

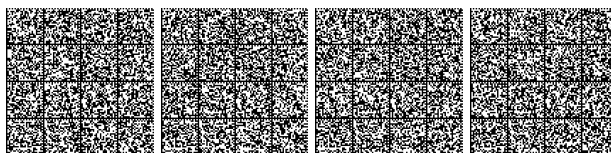
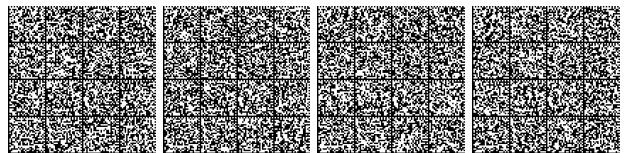
E-mail lcm.amministrazione@rm.camcom.it

La C.C.I.A.A. di Roma è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 61/2010 (Allegato 1) che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare conformemente all'art. 25, par 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 26 del Reg CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli sistematica nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, par. 1, 2° capoverso, lettera *c)*.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il dm 2 novembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 271 del 19-11-2010. (Allegato 2).

16A00220

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

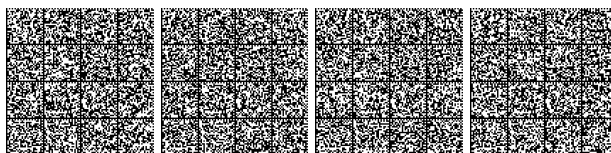
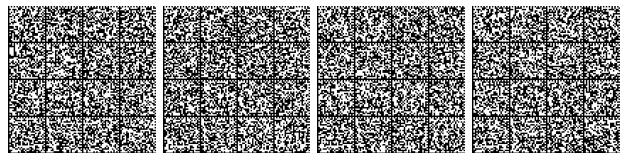
(WI-GU-2016-GU1-012) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.